

第 19 回 日本鋼管福山病院臨床研究審査委員会 会議記録概要

開催日時	平成 28 年 7 月 27 日(水) 18:03 ～ 18:32
開催場所	日本鋼管福山病院 第 2 応接室
出席委員名	石木邦治・森木康之・波多智行・比江島文江・玉井功・佐々木善宏・野瀬淳子 山本孝志郎・土本育司・上村崇

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【迅速審査報告】 次に掲げる臨床研究等について、研究実施計画書、臨床研究等審査結果通知書等の資料をもとに、委員長が迅速審査の実施を委員に報告した。</p> <p>[No. 2015-06] 研究課題名：日本人工関節登録制度への参加 研究責任者：内田陽一郎（整形外科・副院長、第二診療部長、整形外科部長、医療支援部長）</p> <p>[No. 2015-07] 研究課題名：血液透析患者の貧血改善にむけての取り組み 研究責任者：鈴木ルミ（臨床病理科・臨床検査技師）</p> <p>[No. 2015-08] 研究課題名：維持透析患者における虚弱の現状とその危険因子に関する観察研究 研究責任者：和田健太郎（内科・透析センター長、腎臓専門部長、臨床工学室長）</p> <p>[No. 2015-09] 研究課題名：胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究 研究責任者：楠本智章（消化器内科・消化器内科主任医師、内科主任医師）</p> <p>[No. 2013-01] 研究課題名：血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価に関する臨床研究（PARAMOUNT-HD Study） 研究責任者：和田健太郎（内科・透析センター長、腎臓専門部長、臨床工学室長）</p> <p>[No. 2016-01] 研究課題名：アドレナリン自己注射薬誤射の実態把握に関する研究 研究責任者：喜多村哲朗（小児科・小児科部長、地域連携部長、児童虐待防止対策室長）</p> <p>[No. 2016-02] 研究課題名：食物アレルギーと診断されることに伴う経済的負担についての研究 研究責任者：喜多村哲朗（小児科・小児科部長、地域連携部長、児童虐待防止対策室長）</p> <p>[No. 2016-03] 研究課題名：H. pylori 1 次除菌の治療成績～適切な抗菌剤選択は、既存 PPI を用いても高い除菌率が担保できる～ 研究責任者：楠本智章（消化器内科・消化器内科主任医師、内科主任医師）</p> <p>[No. 2016-04] 研究課題名：意識下で上部消化管内視鏡検査を受ける患者に対するタッチングの効果～アンケート調査から分かること～ 研究責任者：細川佳代（看護部・看護師）</p> <p>[No. 2016-05] 研究課題名：整形外科病棟に入院中の下肢手術後の患者における排便に関する対処行動 研究責任者：徳永千春（看護部・看護師）</p> <p>【終了報告】 次に掲げる臨床研究等について、臨床研究等終了報告書をもとに、委員長が臨床研究等の終了を委員に報告した。</p> <p>[No. 2008-01] 研究課題名：StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 研究責任者：浜田史洋（外科・理事長、病院長、医療安全管理部長）</p> <p>[No. 2009-05] 研究課題名：高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較</p>
---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

試験

研究責任者：奥野哲二（内科・名誉院長）

[No. 2012-02]

研究課題名：切除不可能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのBi-weekly XELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：森木康之（外科・第一診療部長、外科部長、医療情報部長）

[No. 2014-04]

研究課題名：舌圧測定による口腔機能維持・向上効果に関する研究

研究責任者：河口浩之（歯科・歯科部長）

[No. 2015-01]

研究課題名：授乳困難が予測される症例における産前から産後3ヶ月までの母乳育児への母親の思いの変化

研究責任者：河合智子（看護部・看護主任）

[No. 2015-02]

研究課題名：ペダルエクササイザーを用いた透析中の運動療法を習慣化する介入の効果について～運動累積・足関節上腕血圧比（ABI）・栄養スクリーニング（GNRI）より検証する～

研究責任者：栗充江（看護部・看護師）

[No. 2015-03]

研究課題名：大腸内視鏡前処置の腸洗浄液変更による2剤の比較・検討

研究責任者：吉田千恵子（看護部・看護師長）

[No. 2015-04]

研究課題名：高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブのコレステロール吸収・合成、炎症マーカーおよび脳心血管イベント発症抑制効果に及ぼす影響に関する多施設共同無作為化比較試験（KEEP試験）

研究責任者：研究責任者：奥野哲二（内科・名誉院長）

[No. 2015-07]

研究課題名：血液透析患者の貧血改善にむけての取り組み

研究責任者：鈴木ルミ（臨床病理科・臨床検査技師）

[No. 2015-08]

研究課題名：維持透析患者における虚弱の現状とその危険因子に関する観察研究

研究責任者：和田健太郎（内科・透析センター長、腎臓専門部長、臨床工学室長）

【継続審査】

次に掲げる臨床研究等について、臨床研究等実施状況報告書をもとに、当院における研究責任者の説明後、引き続き臨床研究等を実施することの妥当性について審議した。

[No. 2013-01]

研究課題名：血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価に関する臨床研究（PARAMOUNT-HD Study）

研究責任者：和田健太郎（内科・透析センター長、腎臓専門部長、臨床工学室長）

審議結果：承認

[No. 2013-04]

研究課題名：アラスタット3gAllergyを指標として食物負荷試験結果を予測するプロバビリティーカーブ確立に関する多施設共同研究

研究責任者：喜多村哲朗（小児科・小児科部長、地域連携部長、児童虐待防止対策室長）

審議結果：承認

[No. 2014-02]

研究課題名：治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する一次治療としてのガシタシン/LV5FU2+ヘパシスマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ヘパシスマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ヘパシスマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C-Cubed Study (JSWOG C-4)

研究責任者：森木康之（外科・第一診療部長、外科部長、医療情報部長）

審議結果：承認

[No. 2011-02]

研究課題名：関節リウマチ滑膜細胞及び血清の細胞周期調節因子、細胞活性化因子、細胞遊

	<p>走因子、細胞成長因子の解析 研究責任者：高原康弘（整形外科・リハビリテーション科部長、下肢関節外科センター長、スポーツ整形外科部長）</p> <p>審議結果：承認 〔No. 2013-02〕</p> <p>研究課題名：2階の除菌治療抵抗例に対する <i>H.pylori</i> 除菌 “THIRD study：3次除菌 Study”</p> <p>研究責任者：今田貴之（内科・健康管理科長） 審議結果：承認 〔No. 2015-05〕</p> <p>研究課題名：Clarithromycin耐性<i>H.pylori</i>株に対する新規PPIを用いたレジメンによる除菌率の検討</p> <p>研究責任者：楠本智章（消化器内科・消化器内科主任医師、内科主任医師） 審議結果：承認 〔No. 2015-09〕</p> <p>研究課題名：胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究 研究責任者：楠本智章（消化器内科・消化器内科主任医師、内科主任医師） 審議結果：承認 〔No. 2015-06〕</p> <p>研究課題名：日本人工関節登録制度への参加 研究責任者：内田陽一郎（整形外科・副院長、第二診療部長、整形外科部長、医療支援部長） 審議結果：承認</p>
特記事項	